ENDOLOGIX

Avis important de sécurité sur le terrain
Mode d'emploi mis à jour

Nellix EndoVascular Aneurysm Sealing System

Europe ▪ Hong Kong ▪ Israël ▪ Nouvelle-Zélande

Cher Docteur,

Cet avis a pour but de vous informer d'une mise à jour importante du mode d'emploi du Nellix EndoVascular Aneurysm Sealing System. Veuillez noter qu'aucun retour ou réusinage de produit n'est nécessaire suite à cet avis.

Le système Nellix, disponible dans plusieurs pays depuis 2013, représente une technologie novatrice d'oblitération d'anévrisme endovasculaire (endovascular aneurysm sealing, EVAS) qui se distingue des modalités de réparation d'anévrisme endovasculaire conventionnelles (endovascular aneurysm repair, EVAR). Suite aux informations obtenues auprès des médecins dans le cadre de la surveillance post-commercialisation proactive et réactive, nous avons procédé à la mise à jour et à l'approfondissement de certaines sections du mode d'emploi. Le mode d'emploi actuel est disponible sur notre site Web e-Labeling indiqué sur l'étiquette du cathéter Nellix (http://www.e-labeling.eu).

Les principales modifications relatives à la sécurité sont exposées ci-dessous :

- Le pré-remplissage des EndoBags est une étape obligatoire. Toujours procéder au pré-remplissage des EndoBags sous contrôle de la pression, d'une manière attentive et contrôlée afin de confirmer le volume anévrismal. Le volume de pré-remplissage sert à estimer le volume de polymère à injecter dans les EndoBags sous contrôle de la pression. Des événements indésirables ont été signalés lorsque le pré-remplissage n'a pas été effectué, ou bien lorsque le pré-remplissage ou le remplissage du polymère n'a pas été effectué de manière attentive et contrôlée, donnant lieu à un remplissage insuffisant (endofuite) ou un surremplissage (lésion aortique iatrogène) des EndoBags.
- Utiliser uniquement du sérum physiologique stérile non hépariné pour le pré-remplissage des EndoBags. Bien qu'aucun événement indésirable n'ait été signalé, la présence d'héparine est susceptible d'interférer avec le durcissement ou d'autres propriétés du polymère.
- Après l'aspiration du volume de pré-remplissage de sérum physiologique stérile non hépariné, injecter avec précaution la solution polymère dans les EndoBags sous contrôle de la pression. Diminuer la vitesse de remplissage du polymère lorsqu'il ne reste que 20 % du volume déterminé lors du pré-remplissage, tout en ne prolongeant pas excessivement le temps de remplissage afin d'éviter que le polymère ne durcisse dans les lignes du système de pose avant la fin de la procédure. En cas de durcissement du polymère dans les lignes du système de pose, suivre les étapes du mode d'emploi relatives au remplissage secondaire.

Votre représentant ou spécialiste clinique local Endologix, Inc. abordera ces principales modifications dans le cadre d'une formation complémentaire afin que vous et votre équipe puissiez vous familiariser avec le mode d'emploi mis à jour avant sa diffusion officielle.

Une fois approuvé et traduit, le mode d'emploi complet et mis à jour sera disponible sur le portail de ressources d'Endologix (Endologix Labeling Library), ainsi que sur le site Web indiqué sur l'étiquette du cathéter Nellix (http://www.e-labeling.eu). Un exemplaire papier du mode d'emploi sera disponible sur demande auprès du service clientèle d'Endologix au +31 88 1169 100.

Il est conseillé aux médecins de continuer à assurer le suivi des patients recevant un implant Nellix selon le protocole standard. Aucune autre action n'est recommandée pour le moment. Votre représentant ou spécialiste clinique local vous contactera si cela devait changer.

Cet avis de sécurité sur le terrain a été préparé en consultation avec l'agence réglementaire des médicaments et produits de santé du Royaume-Uni (United Kingdom Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, UK MHRA).

L'intérêt des patients est au cœur de nos priorités. Nous continuerons à mettre à votre disposition un soutien clinique sur le terrain pour vous encadrer dans vos procédures Nellix. Nous tenons à exprimer notre reconnaissance envers nos confrères qui ont participé à l'élaboration de cette mise à jour. Nous vous remercions par avance de l'attention que vous porterez à cet avis et vous prions de bien vouloir le transmettre à toute personne concernée au sein de votre organisation. Pour toute question concernant le contenu de cet avis, veuillez contacter votre représentant ou spécialiste clinique local, ou bien le service clientèle d'Endologix au +31 88 1169 100.

Cordialement,
ENDOLOGIX, INC.

Janet M. Fauls
Vice-présidente, Affaires réglementaires